



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Patentschrift**
⑩ **DE 199 31 882 C 1**

⑤① Int. Cl.⁷:
A 61 F 2/30

②① Aktenzeichen: 199 31 882.4-35
②② Anmeldetag: 9. 7. 1999
④③ Offenlegungstag: –
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 3. 5. 2001

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:
ESKA Implants GmbH & Co., 23556 Lübeck, DE

⑦④ Vertreter:
Fuchs, Mehler, Weiß, 65189 Wiesbaden

⑦② Erfinder:
Grundeis, Hans, Dr., 23558 Lübeck, DE

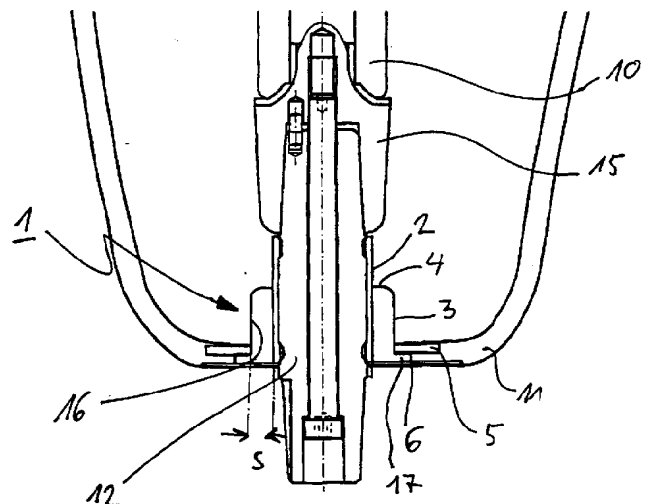
⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 198 45 191 C1
DE 198 26 638 A1
DE 43 38 746 A1
EP 00 15 599 A1

⑤④ **Transkutanes Lager für ein starres Implantat**

⑤⑦ Es wird ein transkutanes Lager (1) für ein starres Implantat beschrieben, welches inkorporal in einem Knochenstumpf zu verankern ist und welches eine exkorporale Koppelungseinrichtung für ein exoprothetisches Standardteil aufweist.

Das Lager (1) besteht aus einem flexiblen Material und weist eine Tülle (2), die das Implantat im transkutanen Bereich fest umschließt, und eine inkorporal anzuordnende Überwurfhülse (3) auf, die proximal mit einem angeformten Bund (4) in abgedichteter Weise mit der Tülle (2) verbunden ist, derart, daß zwischen Innenwandung der Überwurfhülse (3) und Außenwandung der Tülle (2) ein Spaltraum (16) der Breite s freigibt, wobei distal an der Hülse (3) ein flexibles und dehnbares flächiges Gitternetzwerk (5) angeordnet ist, welches mit einem weiteren flächigen Gitternetzwerk (6), das einen höheren E-Modul aufweist, vernähbar ist.



DE 199 31 882 C 1

DE 199 31 882 C 1

Die vorliegende Erfindung betrifft ein transkutanes Lager für ein starres Implantat, welches inkorporal in einem Knochenstumpf zu verankern ist und welches eine exkorporale Koppelungseinrichtung für ein exoprothetisches Standardteil aufweist.

Ein derartiges Implantat zur Versorgung eines Oberschenkelamputierten Patienten ist beispielsweise ausführlich in der DE 198 26 638 A1 beschrieben. In den amputierten Femurstumpf wird danach ein Implantat in Form eines Adapters mit einem Stielteil in den intramedullären Raum gesetzt. Dem Stielteil schließt sich ein Zwischenstück an, welches durch die Durchtrittsstelle im Oberschenkelstumpf austritt. Problematisch hierbei ist die Abdichtung des Gliedmaßenstumpfes, da die Durchbruchsstelle aseptisch gehalten werden muß. Des weiteren ist die Adaption des starren Zwischenstückes an die muskuläre Umgebung im Oberschenkelstumpf sowie an die Haut ein kritischer Punkt. Idealerweise muß die Haut und das Muskel- und Bindegewebe gegenüber dem starren Implantat beweglich sein. Diese Anforderung erschwert freilich das Bemühen, die Durchtrittsstelle aseptisch zu halten.

Vor diesem Grund ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein transkutanes Lager für ein starres, die Haut durchtretendes Implantat zu schaffen. Weichteile sollen in der Lage sein, sich gegenüber dem starren Implantat zu bewegen, ohne daß die Durchbruchsstelle im Körperstumpfteil einem erhöhtem Risiko einer Entzündung ausgesetzt wird.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein transkutanes Lager mit den Merkmalen gemäß Anspruch 1. Vorteilhafte Weiterbildungen sind in den Unteransprüchen angegeben.

Demnach ist vorgesehen, daß das erfindungsgemäße transkutane Lager aus einem flexiblen Material, besonders bevorzugt aus Silikon, besteht und eine Tülle, die das Implantat im transkutanen Bereich fest umschließt, und eine inkorporal anzuordnende Überwurfhülse aufweist, die proximal mit einem angeformten Bund in abdichtender Weise mit der Tülle verbunden ist. Zwischen der Innenwandung der Überwurfhülse und der Außenwandung der Tülle bleibt dabei ein Spaltraum von einer Breite besonders bevorzugt zwischen 1 mm und 10 mm frei, wobei distal an der Hülse ein flexibles und dehnbares flächiges Gitternetzwerk angeordnet ist, welches mit einem weiteren, distal angeordneten, flächigen Gitternetzwerk, das einen höheren E-Modul aufweist, vernäht ist.

Das Implantat, welches die Haut an einer Durchtrittsstelle durchtritt, ist in diesem Bereich demnach fest umschlossen von der Innentülle. In diesem Bereich angeformt ist die Überwurfhülse, die einstückig mit der Tülle aus bspw. Silikon gefertigt sein kann. Der Spaltraum zwischen Tülle und Innenwandung der Überwurfhülse bietet aufgrund der Flexibilität des Materials eine gewisse Beweglichkeit des die Durchtrittsstelle des Implantates durch die Haut umgebenden Gewebes wie Muskel- oder Bindegewebe sowie der Haut. Distal ist der Überwurfhülse ein flexibles und dehnbares flächiges Gitternetzwerk angeschlossen, welches ebenfalls bevorzugt aus Silikon bestehen kann. Die Anordnung wird abgeschlossen durch das weitere flächige Gitternetzwerk mit höherem E-Modul, welches besonders bevorzugt aus einer metallischen Wolle aus Titan gefertigt ist. Diese Titanwolfe geht dabei eine innige Verbindung mit der Haut des Patienten am Körperstumpf ein, d. h. Haut sproßt in das Titangeflecht ein. Das Titangeflecht wird mit dem flexiblen Gitternetzwerk vernäht, so daß die Beweglichkeit des das Implantat umgebenden Gewebes zwar gewährleistet bleibt, nach außen hin jedoch eine gewisse mechanische Stabilität durch das Titangeflecht erzielt wird. Evtl. durch das Titangeflecht

flecht und durch die mit diesem verwachsene Haut eindringende Keime oder Schmutzpartikel können nicht zum Knochenstumpf vordringen, sondern werden in dem genannten Spaltraum aufgefangen.

Im übrigen erzeugt das Titangeflecht bei einer Auslenkung des die Durchtrittsstelle des Implantates umgebenden Gewebes für eine Rückstellkraft und damit wieder zu einer Zentrierung des Austritts des Implantates aus dem Stumpf.

Mit der erfindungsgemäßen Ausbildung des transkutanen Lagers ist es möglich, den Patienten mit dem Implantat im Knochenstumpf dauerhaft zu versorgen, ohne daß schwerwiegende Komplikationen wegen einer Sepsis zu befürchten wären. Aufgrund der Verwachsung der Haut und ggf. des darunter liegenden Gewebes mit dem Titangeflecht wird hiermit eine überaus wirksame natürliche Schranke gegen ein Eindringen von Keimen o. ä. in den Körperstumpf aufgebaut.

Die Erfindung wird nachstehend anhand eines Ausführungsbeispiels näher erläutert.

Hierbei zeigt:

Fig. 1 einen schematischen Schnitt eines Oberschenkelstumpfes mit Femurstumpf,

Fig. 2 die vergrößerte Darstellung der Durchtrittsstelle des Implantates aus dem Unterschenkelstumpf, und

Fig. 3 das Lager, aufgeschoben auf einen Doppelkonus als Zwischenstück.

Nachfolgend sind gleiche Teile mit denselben Bezugszeichen versehen.

Fig. 1 verschafft einen ersten Überblick über den Ort und die Anwendung des transkutanen Lagers **1**. Dargestellt ist ein Oberschenkelstumpf **14** mit dem Femurstumpf **10**. In den röhrenförmigen Femurstumpf **10** eingeführt ist ein Stielteil **13** eines Adapterimplantates. Diesem schließt sich distalseitig ein Übergangsstück **15** an, welches ein Zwischenstück **12** in Form eines Doppelkonus **12** einfaßt. Dieses Zwischenstück ist das Verbindungsstück zwischen dem Inneren des Oberschenkelstumpfes und der exkorporalen Umgebung. Es durchtritt dementsprechend die Haut **11**. An seinem außen zu liegen kommenden Abschnitt kann sodann ein exoprothetisches Standardteil (nicht dargestellt) angekoppelt werden. Die Durchtrittsstelle durch die Haut ist besser in **Fig. 2** zu erkennen, welche die Durchtrittsstelle aus **Fig. 1** im größeren Maßstab zeigt. Das transkutane Lager **1** besteht im wesentlichen aus dem Innenrohr oder der Tülle **2**, welche fest auf das Zwischenstück in Form des Doppelkonus **12** aufgezogen ist. Dieser Sitz muß sehr stramm sein, die Tülle **2** darf also auf dem Zwischenstück nicht verrutschen und der Sitz muß keimdicht sein. Die Überwurfhülse **3** ist an der Tülle **2** durch den umlaufenden Bund **4** angeformt, und zwar so, daß ein vorliegend zylindrischer Spaltraum **16** mit der Ringspaltbreite *s* ausgebildet wird. Die Breite liegt bevorzugt zwischen 1 mm und 10 mm, je nach Anwendungsfall.

Am Ende der Hülse **3** ist vorliegend ein umlaufender Flansch **17** angeformt. Der Flansch **17** dient zur Halterung des ersten flexiblen und dehnbaren flächigen Gitternetzwerkes **5**. Dieses erste Gitternetzwerk **5** kann beispielsweise von quadratischer Form mit einer Seitenlänge von 5 cm mit einer Vielzahl von Durchbrechungen sein. Es weist eine kreisförmige Ausnehmung auf, so daß das Gitternetzwerk **5** über die Überwurfhülse **3** geschoben werden kann, um schließlich auf dem Flansch **17** zur Anlage zu kommen.

Jenseits des Flansches **17** ist das zweite Gitternetzwerk **6** angeordnet, welches einen wesentlich höheren E-Modul als das Gitternetzwerk **5** aufweist. Bevorzugt besteht es aus einem Titanfasernetz, welches bspw. eine quadratische Form haben kann mit einer Seitenlänge von ca. 5 cm und einen kreisförmigen Ausschnitt aufweist, so daß es über die aus

dem Oberschenkelstumpf austretende Tülle geschoben werden kann.

Zwischen dem ersten Gitternetzwerk **5** und dem zweiten Gitternetzwerk **6** wird die Haut **11** des Oberschenkelstumpfes geschoben. Das erste Gitternetzwerk **5**, die Haut **11** und das zweite Gitternetzwerk **6** werden miteinander vernäht. Hautzellen wachsen mit der Zeit in das Titanfasergeflecht ein, so daß ein inniger und abdichtender Verbund zwischen dem Metall und der Haut erzielt wird.

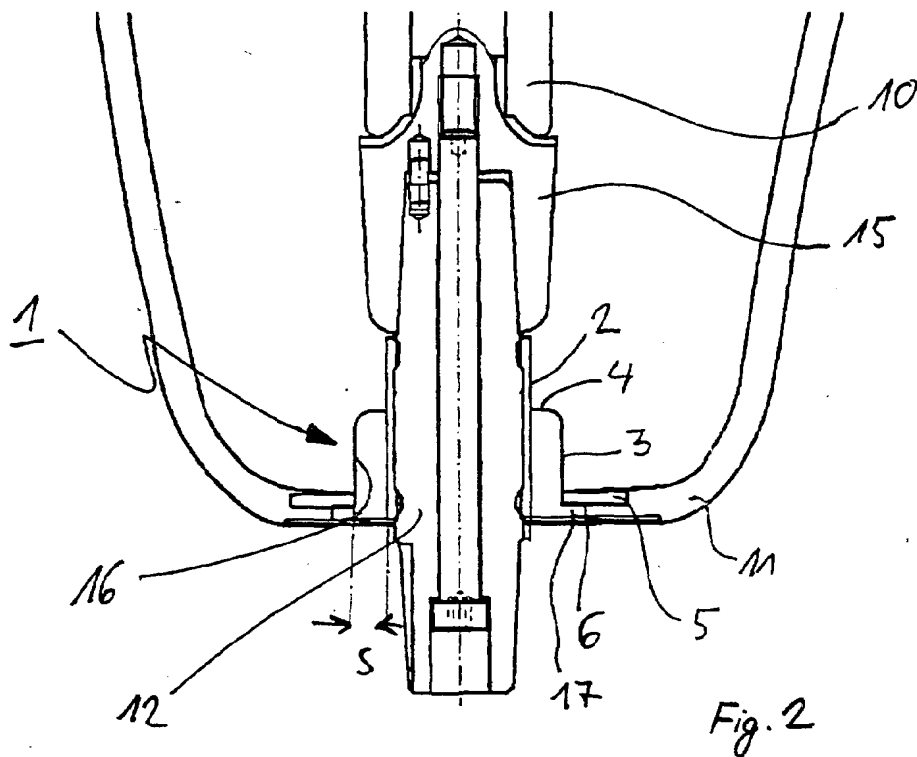
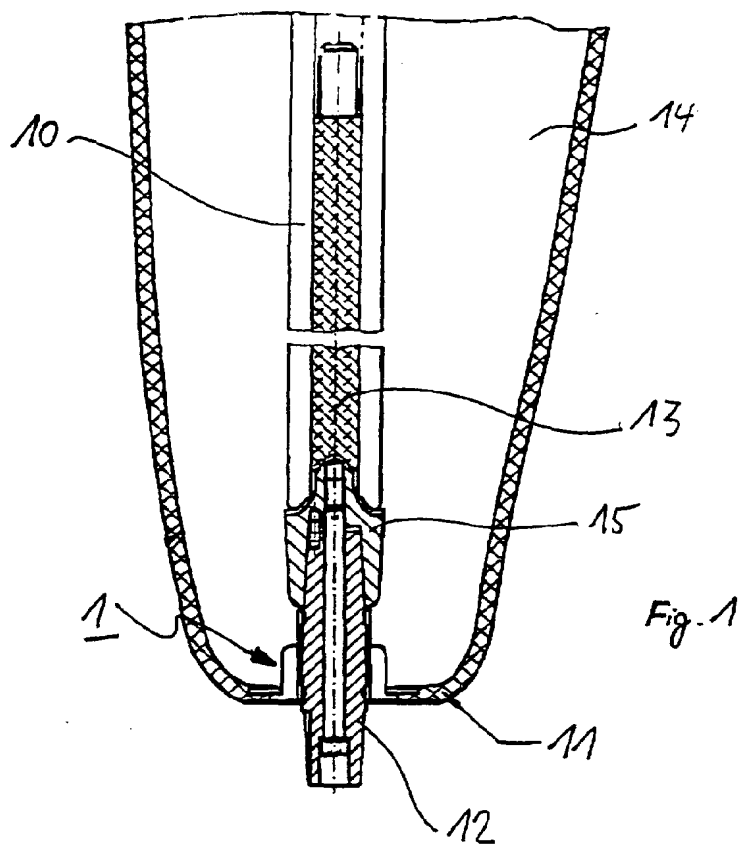
Fig. 3 zeigt noch einmal das transkutane Lager **1**, welches auf den als Zwischenstück fungierenden Doppelkonus **12** aufgeschoben ist. Es ist einsichtig, daß aufgrund der Ausbildung des Lagers **1** aus flexiblem Material eine Bewegung des die Austrittsstelle des Implantates aus dem Knochenstumpf umgebenden Gewebes möglich ist. Die mögliche Bewegung wird im wesentlichen begrenzt durch die Breite *s* des Spaltraumes **16**. Je größer allerdings der Spaltraum **16** gewählt wird, desto größer ist die durch die beiden Gitternetzwerke **6** und die Haut **11** abzudichtende Fläche. Für jeden Anwendungsfall gilt es daher, ein Optimum aus notwendiger Bewegungsfreiheit des umgebenden Gewebes und möglichst geringer abzudichtender Fläche zu wählen.

Patentansprüche

1. Transkutanes Lager (**1**) für ein starres Implantat, welches inkorporal in einem Knochenstumpf zu verankern ist und welches eine exkorporale Koppelungseinrichtung für ein exoprothetisches Standardteil aufweist, bestehend aus einem flexiblen Material und aufweisend eine Tülle (**2**), die das Implantat im transkutanen Bereich fest umschließt, und eine inkorporal anzuordnende Überwurfhülse (**3**), die proximal mit einem angeformten Bund (**4**) in abdichtender Weise mit der Tülle (**2**) verbunden ist, derart, daß zwischen Innenwandung der Überwurfhülse (**3**) und Außenwandung der Tülle (**2**) ein Spaltraum (**16**) der Breite *s* freibleibt, wobei distal an der Hülse (**3**) ein flexibles und dehnbares flächiges Gitternetzwerk (**5**) angeordnet ist, welches mit einem flächigen Gitternetzwerk (**6**), das einen höheren E-Modul aufweist, vernähtbar ist.
2. Transkutanes Lager (**1**) nach Anspruch 1, bei dem die Breite *s* zwischen 1 und 10 mm liegt.
3. Transkutanes Lager (**1**) nach Anspruch 1 oder 2, welches aus Silikon besteht.
4. Transkutanes Lager nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem das flexible und dehnbare Gitternetzwerk (**5**) aus Silikon besteht.
5. Transkutanes Lager (**1**) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem das Gitternetzwerk (**6**) mit höherem E-Modul aus einer metallischen Wolle besteht.
6. Transkutanes Lager (**1**) nach Anspruch 5, bei dem die metallische Wolle aus Titanfasern gebildet ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -



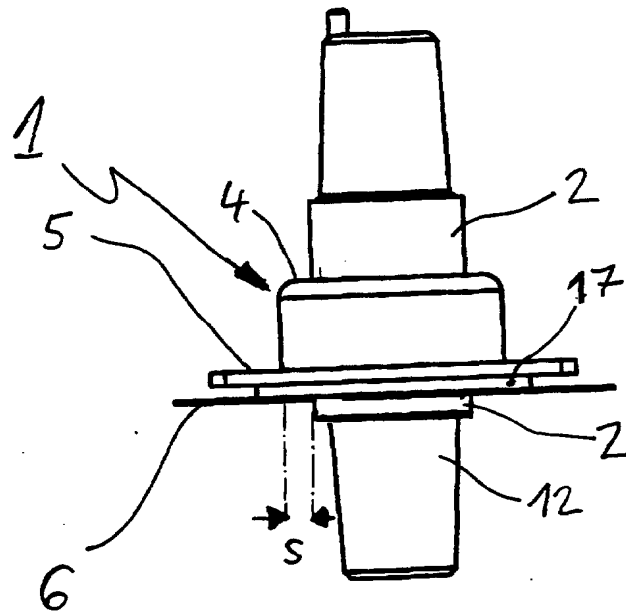


Fig. 3